SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 164° - Numero 133

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 9 giugno 2023** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Comitato agevolazioni per l'amministrazione del Fondo 295/73 e del Fondo 394/81

Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro

Ministero dell'interno

Ministero della difesa

Ministero delle imprese e del made in Italy

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 21 aprile 2023, n. **66.**

Regolamento recante modifiche al regolamento di servizio dell'Amministrazione della pubblica sicurezza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 ottobre 1985, n. 782.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 87, quinto comma, della Costituzione;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e, in particolare, l'articolo 17, comma 1;

Vista la legge 1° aprile 1981, n. 121, recante «Nuovo ordinamento della Amministrazione della pubblica sicurezza», e, in particolare, l'articolo 111;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 10 gennaio 1957, n. 3, recante «Testo unico delle disposizioni concernenti lo statuto degli impiegati civili dello Stato»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 aprile 1982, n. 335, recante «Ordinamento del personale della Polizia di Stato che espleta funzioni di polizia»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 aprile 1982, n. 337, recante «Ordinamento del personale della Polizia di Stato che espleta attività tecnico-scientifica o tecnica»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 aprile 1982, n. 338, recante «Ordinamento dei ruoli professionali dei sanitari della Polizia di Stato»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 ottobre 1985, n. 782, recante «Approvazione del regolamento di servizio dell'Amministrazione della pubblica sicurezza»;

Visto il decreto legislativo 5 ottobre 2000, n. 334, recante «Riordino dei ruoli del personale direttivo e dirigente della Polizia di Stato, a norma dell'articolo 5, comma 1, della legge 31 marzo 2000, n. 78»;

Visto il decreto legislativo 29 maggio 2017, n. 95, recante «Disposizioni in materia di revisione dei ruoli delle Forze di polizia, ai sensi dell'articolo 8, comma 1, lettera *a)*, della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche»;

Ritenuta la necessità di integrare il decreto del Presidente della Repubblica n. 782 del 1985 con norme volte a disciplinare le modalità di impiego del personale della Polizia di Stato che versa in condizioni temporanee di disagio psico-sociale;

Ritenuto altresì che occorre modificare la composizione dei Consigli per le ricompense, previsti dagli articoli 74 e 75 del medesimo decreto del Presidente della Repubblica n. 782 del 1985, al fine di assicurare, nell'ambito dei procedimenti per il conferimento della promozione per merito straordinario, un equilibrato apprezzamento discrezionale delle diverse situazioni;

Considerato che appare opportuno introdurre un meccanismo partecipativo in grado di valorizzare il dialogo tra l'Amministrazione e le organizzazioni sindacali del personale della Polizia di Stato maggiormente rappresentative a livello nazionale, al fine di garantire l'effettivo riconoscimento e valorizzazione del merito e della professionalità espressi dal personale della Polizia di Stato;

Sentite le organizzazioni sindacali del personale della Polizia di Stato maggiormente rappresentative a livello nazionale;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 16 settembre 2022;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'Adunanza del 25 ottobre 2022;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 6 aprile 2023;

Sulla proposta del Ministro dell'interno;

EMANA
il seguente regolamento:

Art. 1.

Norme in materia di tutela del personale della Polizia di Stato nelle situazioni di disagio psico-sociale

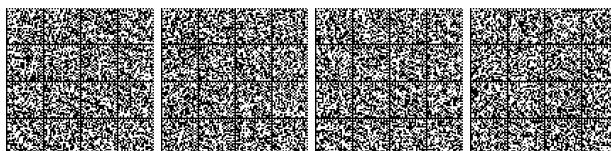
1. Al regolamento di servizio dell'Amministrazione della pubblica sicurezza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 ottobre 1985, n. 782, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) dopo il titolo IV è inserito il seguente:

«Titolo IV-*bis*
Norme a tutela del personale in condizioni di disagio psico-sociale

Art. 48-*bis*
Misure da attuarsi in presenza di disagio psico-sociale

1. Nei casi di cui all'articolo 48, quarto comma, nonché nei casi in cui venga accertato, ai sensi del presente articolo, un temporaneo disagio psico-sociale, il dirigente dell'ufficio o il comandante del reparto provvede a ritirare senza ritardo, anche per il tramite di personale a tal fine delegato, l'armamento individuale.

2. Fuori dai casi di cui all'articolo 48, quarto comma, per disagio psico-sociale si intende uno stato di perturbamento psichico reattivo, che consente lo svolgimento dei compiti non implicanti il porto dell'armamento individuale. Lo stato di cui al primo periodo è accertato, su

richiesta del dirigente dell'ufficio o del comandante del reparto, da un appartenente alla carriera dei medici della Polizia di Stato, di cui all'articolo 43, comma l, lett. *a)*, del decreto legislativo 5 ottobre 2000, n. 334, che, previo svolgimento degli accertamenti necessari, si pronuncia entro quindici giorni dalla richiesta.

3. Nel caso in cui l'appartenente alla carriera dei medici di cui al comma 2 accerti la situazione di disagio psico-sociale, fissa un termine non superiore a sessanta giorni per la revisione della condizione del dipendente. Qualora lo stato di perturbamento risulti persistere, il predetto medico può reiterare l'accertamento di cui al comma 2 con le medesime modalità e termini per una durata massima complessiva di centottanta giorni dalla data dell'accertamento dello stato di disagio di cui al comma 2.

4. Nel caso in cui l'appartenente alla carriera dei medici di cui al comma 2 accerti un disagio psico-sociale ai sensi dei commi 2 e 3, l'armamento individuale e le ulteriori armi eventualmente detenute, unitamente ai titoli che autorizzano l'acquisto di armi, sono ritirati in via cautelare, con provvedimento del dirigente dell'ufficio o del comandante del reparto, per il tempo indicato nei provvedimenti del predetto medico. Qualora l'appartenente alla carriera dei medici della Polizia di Stato, a seguito degli accertamenti di cui al comma 3, verifichi il venir meno della situazione di disagio psico-sociale, esprime il nulla osta alla riconsegna dell'armamento individuale.

5. Trascorso il termine di centottanta giorni di cui al comma 3, nei casi in cui non sussistano i requisiti per la riconsegna dell'armamento, il procedimento è devoluto alla Commissione per la salvaguardia della salute del personale della Polizia di Stato, di cui all'articolo 48-*quater*. In tal caso, la misura del ritiro di cui al comma 4 è prorogata di ulteriori novanta giorni, entro i quali la predetta Commissione rilascia il nulla osta ovvero invia il dipendente alla competente Commissione medico-ospedaliera per l'accertamento dell'eventuale esistenza dei presupposti di cui all'articolo 48, quarto comma.

6. Nel caso in cui, ai sensi del comma 4, sia stato disposto il ritiro di armi diverse dall'armamento individuale, il dirigente dell'ufficio o il comandante del reparto concorda le modalità di esecuzione del provvedimento con il questore competente per il luogo in cui il dipendente detiene tali armi, se diverso dalla sede di servizio. Il dirigente dell'ufficio o il comandante del reparto che dispone il ritiro cautelare delle stesse ai sensi dell'articolo 39, secondo comma, del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, di cui al regio decreto 18 giugno 1931, n. 773, ne dà immediata comunicazione al prefetto per l'eventuale applicazione dei provvedimenti di cui al primo comma del medesimo articolo 39.

7. Quando, per la situazione di fatto, non sia possibile attendere il provvedimento dell'appartenente alla carriera dei medici di cui al comma 2, il dirigente dell'ufficio o il comandante del reparto dispone il ritiro immediato dell'armamento individuale, delle ulteriori armi eventualmente detenute, unitamente ai titoli che autorizzano l'acquisto di armi, inviando il dipendente al predetto appartenente alla carriera dei medici per gli accertamenti di cui ai commi 2 e 3. Per il ritiro delle armi detenute in luogo diverso dalla sede di servizio si provvede con le modalità di cui al comma 6.

Art. 48-*ter*
Assegnazione a servizi interni non operativi

1. Nel periodo di efficacia del provvedimento di cui all'articolo 48-*bis*, commi 4, 5 e 7, il dirigente dell'ufficio o il comandante del reparto assegna il dipendente, nei cui confronti è stato disposto il ritiro cautelare dell'arma ai sensi dell'articolo 48-*bis*, a servizi interni non operativi.

2. Nel periodo in cui è assegnato a servizi interni non operativi, ai sensi del comma 1, il dipendente conserva il trattamento giuridico ed economico in godimento, nonché quello accessorio compatibile con le modalità di impiego di cui al medesimo comma l.

Art. 48-*quater*
Commissione per la salvaguardia della salute del personale della Polizia di Stato

1. La Commissione per la salvaguardia della salute del personale della Polizia di Stato è istituita presso il Dipartimento della pubblica sicurezza, è presieduta da un dirigente superiore medico della Polizia di Stato ed è composta da un funzionario tecnico appartenente al ruolo degli psicologi, con qualifica dirigenziale, e da un funzionario appartenente alla carriera dei medici.

2. Nel rispetto delle dotazioni vigenti, possono essere istituite, con decreto del Capo della polizia-Direttore generale della pubblica sicurezza, fino a sette sezioni decentrate della Commissione di cui al comma 1.

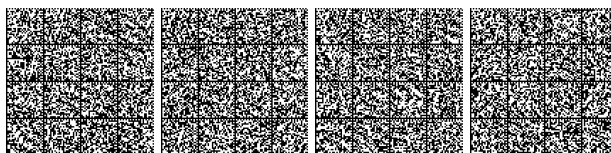
3. Il presidente e i componenti della Commissione di cui al comma 1 sono nominati con decreto del Capo della polizia-Direttore generale della pubblica sicurezza, durano in carica dodici mesi e possono essere riconfermati, per egual periodo, anche più volte. Per ciascun componente effettivo è nominato un supplente.

4. L'incarico di presidente e componente della Commissione di cui al comma 1 non costituisce autonoma posizione dirigenziale. Ai componenti della Commissione non spettano compensi, gettoni di presenza, rimborsi spese o altri emolumenti comunque denominati.»;

b) dopo l'articolo 61, è inserito il seguente:

«Art. 61-*bis*
Percorsi di sostegno psico-sociale

1. Nel caso in cui venga disposto il ritiro temporaneo dell'armamento individuale, ai sensi dell'articolo 48-*bis*, l'appartenente alla carriera dei medici di cui al comma 2 del medesimo articolo che ha effettuato l'accertamento, in base alla disciplina ivi prevista, propone al dipendente appositi percorsi di sostegno psico-sociale.

2. Gli esiti del percorso di sostegno sono valutati ai fini dell'espressione del nulla osta di cui all'articolo 48-*bis*, commi 4 e 5.».

Art. 2.

Modificazioni al capo I del titolo IX del regolamento di servizio dell'Amministrazione della pubblica sicurezza, in materia di tipologie e requisiti per il conferimento delle ricompense al personale della Polizia di Stato

1. Al regolamento di servizio dell'Amministrazione della pubblica sicurezza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 ottobre 1985, n. 782, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) l'articolo 74 è sostituito dal seguente:

«Art. 74
Consiglio per le ricompense per meriti straordinari e speciali

1. Presso la Direzione centrale per gli affari generali e le politiche del personale della Polizia di Stato è istituito il Consiglio per le ricompense per meriti straordinari e speciali. Il Consiglio per le ricompense per meriti straordinari e speciali esprime un parere obbligatorio sulle proposte di promozione per merito straordinario e delibera relativamente al conferimento dell'encomio solenne.

2. Ferma restando l'esclusione di ogni forma di emolumento o rimborso spese, ulteriore rispetto a quanto previsto dalla legge e dalla contrattazione collettiva nazionale del lavoro per l'esercizio degli ordinari compiti istituzionali, il Consiglio di cui al comma 1 è presieduto e convocato dal Vice Direttore generale della pubblica sicurezza con funzioni vicarie o da un supplente avente qualifica di prefetto o di dirigente generale di pubblica sicurezza.

3. Il Consiglio è composto, per la parte pubblica, dal presidente e da rappresentanti del Dipartimento della pubblica sicurezza con qualifica di prefetto o di dirigente generale di pubblica sicurezza, individuati annualmente con decreto del Capo della polizia-Direttore generale della pubblica sicurezza in numero non inferiore a due, e da rappresentanti di tutte le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative sulla base della rilevazione nazionale annuale, designati di volta in volta dalle medesime. I supplenti dei soggetti di cui al presente comma sono individuati con le medesime modalità applicate per i rispettivi componenti titolari.

4. Il Consiglio è regolarmente costituito con la presenza, per ciascuna delle due rappresentanze, di un numero di componenti superiore alla metà dei membri espressi da ciascuna delle predette rappresentanze. Il Consiglio delibera a maggioranza dei voti espressi dalla parte sindacale e dalla parte pubblica, secondo le modalità stabilite dal presente comma. Alla parte pubblica e alla parte sindacale spetta, rispettivamente, il 50 per cento dei voti. Nell'ambito della parte sindacale, ciascun componente esprime un voto calcolato proporzionalmente in ragione del grado di rappresentatività dell'associazione sindacale di appartenenza, rilevato annualmente su scala nazionale. Nell'ambito della parte pubblica, il 50 per cento è ripartito equamente tra i relativi rappresentanti. In caso di parità prevale il voto del presidente.

5. Nei soli procedimenti per il conferimento di promozione per merito straordinario il parere del Consiglio si considera negativo nel caso in cui gli aventi diritto al voto che rappresentino l'unanimità della parte sindacale convocata, oppure della parte pubblica convocata, abbiano espresso, rispettivamente, voto contrario.

6. Le funzioni di segretario del Consiglio sono espletate da un funzionario della Polizia di Stato, con qualifica non superiore a vice questore, in servizio presso il Dipartimento della pubblica sicurezza. Per l'istruttoria, comprensiva di ogni verifica e approfondimento necessari, il Consiglio si avvale dell'Ufficio per le ricompense, istituito presso la Direzione centrale per gli affari generali e le politiche del personale della Polizia di Stato.

7. Il Consiglio è competente, altresì, ad esprimere il parere sulle proposte di intitolazione delle caserme e degli uffici della Polizia di Stato.»;

b) l'articolo 75 è sostituito dal seguente:

«Art. 75
Consiglio per le ricompense per lodevole comportamento

1. Presso la Direzione centrale per gli affari generali e le politiche del personale della Polizia di Stato è istituito il Consiglio per le ricompense per lodevole comportamento. Il Consiglio per le ricompense per lodevole comportamento delibera relativamente al conferimento dell'encomio e della lode.

2. Ferma restando l'esclusione di ogni forma di emolumento o rimborso spese ulteriore rispetto a quanto previsto dalla legge e dalla contrattazione collettiva nazionale del lavoro per l'esercizio degli ordinari compiti istituzionali, il Consiglio di cui al comma 1 è presieduto e convocato da un Direttore centrale del Dipartimento della pubblica sicurezza o da un supplente avente qualifica di prefetto o di dirigente generale di pubblica sicurezza, ed è altresì composto dai seguenti componenti:

a) da rappresentanti dell'Amministrazione della pubblica sicurezza, in numero non inferiore a tre, compreso il presidente, scelti uno tra i dirigenti generali di pubblica sicurezza o tra i dirigenti superiori della Polizia di Stato in servizio presso il Dipartimento della pubblica sicurezza, i restanti tra i dirigenti di uffici con funzioni finali, con qualifica non inferiore a primo dirigente della Polizia di Stato;

b) da rappresentanti di tutte le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative sulla base della rilevazione nazionale annuale, designati di volta in volta dalle medesime.

3. Il presidente, il supplente e gli altri componenti di cui al comma 2, lettera *a)*, sono nominati annualmente con decreto del Capo della polizia-Direttore generale della pubblica sicurezza.

4. Il Consiglio è regolarmente costituito con la presenza, per ciascuna delle due rappresentanze, di un numero di componenti superiore alla metà dei membri espressi da ciascuna delle predette rappresentanze. Il Consiglio delibera a maggioranza dei voti espressi dalla parte sindacale e dalla parte pubblica, secondo le modalità stabilite dal presente comma. Alla parte pubblica e alla parte sindacale spetta, rispettivamente, il 50 per cento dei voti. Nell'ambito della parte sindacale, ciascun componente esprime un voto calcolato proporzionalmente in ragione

del grado di rappresentatività dell'associazione sindacale di appartenenza, rilevato annualmente su scala nazionale. Nell'ambito della parte pubblica, il 50 per cento è ripartito equamente tra i relativi rappresentanti. In caso di parità prevale il voto del presidente.

5. Le funzioni di segretario del Consiglio sono espletate da un funzionario della Polizia di Stato, con qualifica non superiore a vice questore, in servizio presso il Dipartimento della pubblica sicurezza. Per l'istruttoria, le verifiche e gli approfondimenti necessari, il Consiglio si avvale dell'Ufficio per le ricompense di cui all'articolo 74, comma 6.».

2. Le disposizioni di cui al presente articolo si applicano ai procedimenti relativi al conferimento di ricompense avviati successivamente alla data di entrata in vigore del presente decreto.

Art. 3.

Clausola di neutralità finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Il Dipartimento della pubblica sicurezza del Ministero dell'interno e le articolazioni da esso comunque dipendenti provvedono all'attuazione del presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili alla data di entrata in vigore del presente decreto.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 21 aprile 2023

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

Registrato alla Corte dei conti il 29 maggio 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'interno e del Ministero della difesa, n. 1869

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea (GUUE).

Note alle premesse:

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— Si riporta il testo dell'art. 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri):

«Art. 17 *(Regolamenti)*. — 1. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il parere del Consiglio di Stato che deve pronunziarsi entro novanta giorni dalla richiesta, possono essere emanati regolamenti per disciplinare:

a) l'esecuzione delle leggi e dei decreti legislativi nonché dei regolamenti comunitari;

b) l'attuazione e l'integrazione delle leggi e dei decreti legislativi recanti norme di principio, esclusi quelli relativi a materie riservate alla competenza regionale;

c) le materie in cui manchi la disciplina da parte di leggi o di atti aventi forza di legge, sempre che non si tratti di materie comunque riservate alla legge;

d) l'organizzazione ed il funzionamento delle amministrazioni pubbliche secondo le disposizioni dettate dalla legge;

e).».

— Si riporta il testo dell'art. 111 della legge 1° aprile 1981, n. 121 (Nuovo ordinamento dell'Amministrazione della pubblica sicurezza):

«Art. 111 *(Regolamento di servizio della Amministrazione della pubblica sicurezza e applicazione delle norme del disciolto Corpo delle guardie di pubblica sicurezza)*. — Il regolamento di servizio dell'Amministrazione della pubblica sicurezza è emanato con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'interno, sentiti i sindacati di polizia più rappresentativi sul piano nazionale.

Nel periodo intercorrente tra l'entrata in vigore della presente legge e quella del regolamento di cui al primo comma si applicano, per quanto non previsto dalla presente legge e se compatibili con essa, le disposizioni del regolamento approvato con regio decreto 30 novembre 1930, n. 1629, e successive modificazioni.

In dette disposizioni la denominazione Corpo delle guardie di pubblica sicurezza si intende sostituita da Amministrazione della pubblica sicurezza.».

— Il decreto del Presidente della Repubblica 10 gennaio 1957, n. 3, recante «Testo unico delle disposizioni concernenti lo statuto degli impiegati civili dello Stato», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 25 gennaio 1957, n. 22, S.O.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 24 aprile 1982, n. 335, recante «Ordinamento del personale della Polizia di Stato che espleta funzioni di polizia», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 10 giugno 1982, n. 158, S.O.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 24 aprile 1982, n. 337, recante «Ordinamento del personale della Polizia di Stato che espleta attività tecnico-scientifica o tecnica», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 10 giugno 1982, n. 158, S.O.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 24 aprile 1982, n. 338, recante «Ordinamento dei ruoli professionali dei sanitari della Polizia di Stato», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 10 giugno 1982, n. 158, S.O.

— Il decreto legislativo 5 ottobre 2000, n. 334, recante «Riordino dei ruoli del personale direttivo e dirigente della Polizia di Stato, a norma dell'art. 5, comma 1, della legge 31 marzo 2000, n. 78», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 20 novembre 2000, n. 271, S.O.

— Il decreto legislativo 29 maggio 2017, n. 95, recante «Disposizioni in materia di revisione dei ruoli delle Forze di polizia, ai sensi dell'art. 8, comma 1, lettera *a)*, della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 22 giugno 2017, n. 143, S.O.

— Si riporta il testo degli articoli 74 e 75 del decreto del Presidente della Repubblica 28 ottobre 1985, n. 782, recante «Approvazione del regolamento di servizio dell'Amministrazione della pubblica sicurezza», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 dicembre 1985, n. 305, S.O.:

«Art. 74 *(Consiglio per le ricompense per meriti straordinari e speciali)*. — 1. Presso la Direzione centrale per gli affari generali e le

politiche del personale della Polizia di Stato è istituito il consiglio per le ricompense per meriti straordinari e speciali. Il consiglio per le ricompense per meriti straordinari e speciali esprime un parere obbligatorio sulle proposte di promozione per merito straordinario e delibera relativamente al conferimento dell'encomio solenne.

2. Ferma restando l'esclusione di ogni forma di emolumento o rimborso spese ulteriore rispetto a quanto previsto dalla legge e dalla contrattazione collettiva nazionale del lavoro per l'esercizio degli ordinari compiti istituzionali, il consiglio di cui al comma 1 è presieduto e convocato dal vice Direttore generale della pubblica sicurezza con funzioni vicarie o da un supplente avente qualifica di prefetto o di dirigente generale di pubblica sicurezza, ed è composto da quattro rappresentanti del Dipartimento della pubblica sicurezza con qualifica di prefetto o di dirigente generale di pubblica sicurezza, individuati annualmente con decreto del Capo della Polizia - Direttore generale della pubblica sicurezza e da quattro rappresentanti delle organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative a livello nazionale, designati di volta in volta dalle medesime secondo la rispettiva rappresentatività ed in base a criteri di rotazione da determinarsi ogni due anni con accordo tra l'amministrazione e le medesime organizzazioni. I supplenti dei soggetti di cui al presente comma sono individuati con le medesime modalità applicate per i rispettivi componenti titolari.

3. Il consiglio è regolarmente costituito con la presenza di almeno metà di ciascuna delle due rappresentanze e delibera a maggioranza dei presenti, con prevalenza del voto del presidente in caso di parità di voti.

4. Le funzioni di segretario del consiglio sono espletate da un funzionario della Polizia di Stato con qualifica non superiore a vice questore, in servizio presso il Dipartimento della pubblica sicurezza. Per l'istruttoria, comprensiva di ogni verifica e approfondimento necessari, il consiglio si avvale dell'ufficio per le ricompense, istituito presso la Direzione centrale per gli affari generali e le politiche del personale della Polizia di Stato.

5. Il consiglio è competente, altresì, ad esprimere il parere sulle proposte di intitolazione delle caserme e degli uffici della Polizia di Stato.»

«Art. 75 *(Consiglio per le ricompense per lodevole comportamento)*. — 1. Presso la Direzione centrale per gli affari generali e le politiche del personale della Polizia di Stato è istituito il consiglio per le ricompense per lodevole comportamento. Il consiglio per le ricompense per lodevole comportamento delibera relativamente al conferimento dell'encomio e della lode.

2. Ferma restando l'esclusione di ogni forma di emolumento o rimborso spese ulteriore rispetto a quanto previsto dalla legge e dalla contrattazione collettiva nazionale del lavoro per l'esercizio degli ordinari compiti istituzionali, il consiglio di cui al comma 1 è presieduto e convocato da un Direttore centrale del Dipartimento della pubblica sicurezza o da un supplente avente qualifica di prefetto o di dirigente generale di pubblica sicurezza, ed è composto da quattro rappresentanti dell'amministrazione della pubblica sicurezza individuati annualmente con decreto del Capo della Polizia - Direttore generale della pubblica sicurezza, di cui uno scelto tra i dirigenti generali di pubblica sicurezza o tra i dirigenti superiori della Polizia di Stato in servizio presso il Dipartimento della pubblica sicurezza e gli altri tra i dirigenti di uffici con funzioni finali, con qualifica non inferiore a primo dirigente della Polizia di Stato nonché da quattro rappresentanti delle organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative a livello nazionale, designati di volta in volta dalle medesime secondo la rispettiva rappresentatività ed in base a criteri di rotazione da determinarsi ogni due anni con accordo tra l'amministrazione e le medesime organizzazioni. I supplenti dei soggetti di cui al presente comma sono individuati con le medesime modalità applicate per i rispettivi componenti titolari.

3. Il consiglio è regolarmente costituito con la presenza di almeno metà di ciascuna delle due rappresentanze e delibera a maggioranza dei presenti, con prevalenza del voto del presidente in caso di parità di voti.

4. Le funzioni di segretario della commissione sono espletate da un funzionario della Polizia di Stato con qualifica non superiore a vice questore, in servizio presso il Dipartimento della pubblica sicurezza. Per l'istruttoria, le verifiche e gli approfondimenti necessari, il consiglio si avvale dell'ufficio per le ricompense di cui all'art. 74, comma 4.».

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo dell'art. 48 del citato decreto del Presidente della Repubblica 28 ottobre 1985, n. 782:

«Art. 48 *(Disposizioni comuni)*. — La tessera deve essere rinnovata nell'ipotesi di cambiamento di qualifica o di ruolo e deve essere portata sempre al seguito, in uniforme ed in abito civile.

Ha validità decennale salvo limitazioni di validità in relazione a previste scadenze del rapporto d'impiego o di servizio.

Deve essere restituita all'atto della cessazione dal servizio per qualsiasi causa.

La tessera di riconoscimento deve essere ritirata in caso di sospensione dal servizio o aspettativa per motivi di salute determinata da infermità neuro-psichiche.

Le tessere di riconoscimento vengono rilasciate dal Capo della Polizia o da funzionari a ciò espressamente delegati.

Il documento per il Capo della Polizia viene rilasciato dal Ministro.».

— Si riporta il testo dell'art. 43 del citato decreto legislativo 5 ottobre 2000, n. 334:

«Art. 43 *(Carriere dei medici e dei medici veterinari di Polizia)*. — 1. Le carriere dei medici e dei medici veterinari di Polizia, con sviluppo dirigenziale, si distinguono come segue:

a) carriera dei medici di Polizia, articolata nelle seguenti qualifiche:

medico, limitatamente al periodo di frequenza del corso di formazione;

medico principale;

medico capo;

medico superiore;

primo dirigente medico;

dirigente superiore medico;

dirigente generale medico;

b) carriera dei medici veterinari di Polizia, articolata nelle seguenti qualifiche:

medico veterinario, limitatamente al periodo di frequenza del corso di formazione;

medico veterinario principale;

medico veterinario capo;

medico veterinario superiore;

primo dirigente medico veterinario.».

— Si riporta il testo dell'art. 39 del regio decreto 18 giugno 1931, n. 773 (Approvazione del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza):

«Art. 39. — Il prefetto ha facoltà di vietare la detenzione delle armi, munizioni e materie esplodenti, denunciate ai termini dell'articolo precedente, alle persone ritenute capaci di abusarne.

Nei casi d'urgenza gli ufficiali e gli agenti di pubblica sicurezza provvedono all'immediato ritiro cautelare dei materiali di cui al primo comma, dandone immediata comunicazione al prefetto. Quando sussistono le condizioni di cui al primo comma, con il provvedimento di divieto il prefetto assegna all'interessato un termine di centocinquanta giorni per l'eventuale cessione a terzi dei materiali di cui al medesimo comma. Nello stesso termine l'interessato comunica al prefetto l'avvenuta cessione. Il provvedimento di divieto dispone, in caso di mancata cessione, la confisca dei materiali ai sensi dell'art. 6, quinto comma, della legge 22 maggio 1975, n. 152.».

23G00075

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 22 maggio 2023.

Aggiornamento dell'Elenco nazionale dei prodotti agroalimentari tradizionali ai sensi dell'articolo 12, comma 1, della legge 12 dicembre 2016, n. 238.

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA,
DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE
E DELLE FORESTE

Visto il decreto legislativo 30 aprile 1998, n. 173 recante «Disposizioni in materia di individuazione dei prodotti tradizionali agroalimentari» e, in particolare, l'art. 8, comma 1;

Visto il decreto ministeriale 8 settembre 1999, n. 350, rubricato «Regolamento recante norme per l'individuazione dei prodotti tradizionali di cui all'art. 8, comma 1, del decreto legislativo 30 aprile 1998, n. 173» e, in particolare, l'art. 3, comma 3, che attribuisce al Ministero delle politiche agricole e forestali la cura della pubblicazione annuale dell'Elenco nazionale dei prodotti agroalimentari tradizionali;

Visto l'art. 2, comma 3, del predetto decreto ministeriale che prevede che le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano trasmettono gli elenchi regionali e provinciali dei prodotti agroalimentari tradizionali ed i successivi aggiornamenti al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali che provvede all'inserimento nell'Elenco nazionale di cui al cennato art. 3;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2000, recante «Elenco nazionale dei prodotti agroalimentari tradizionali» con il quale, in attuazione dell'art. 3, comma 3, del decreto ministeriale 8 settembre 1999, n. 350, si è provveduto alla pubblicazione dell'Elenco nazionale dei prodotti agroalimentari tradizionali;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238, recante «Disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino»;

Visto, in particolare, l'art. 12, comma 1, della citata legge 12 dicembre 2016, n. 238, il quale prevede che con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali sia aggiornato, annualmente, l'Elenco nazionale dei prodotti agroalimentari definiti tradizionali dalle regioni e dalle Province autonome di Trento e di Bolzano;

Ritenuto di dover procedere all'aggiornamento, per l'anno 2023, dell'Elenco nazionale dei prodotti agroalimentari definiti tradizionali dalle regioni e dalle Province autonome di Trento e di Bolzano ed inseriti nei rispettivi elenchi, in conformità all'art. 12, comma 1, della legge 12 dicembre 2016, n. 238;

Decreta:

Art. 1.

1. L'elenco nazionale dei prodotti agroalimentari definiti tradizionali dalle regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano, istituito ai sensi dell'art. 3 del decreto ministeriale 8 settembre 1999, n. 350 e articolato su base regionale e provinciale, è aggiornato, ai sensi dell'art. 12, comma 1, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, secondo l'allegato I al presente decreto.

2. Gli aggiornamenti degli elenchi regionali e provinciali, di cui all'art. 2, comma 3, del decreto ministeriale 8 settembre 1999, n. 350 sono comunicati al Ministero entro il 31 dicembre di ogni anno.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 22 maggio 2023

Il Ministro: LOLLOBRIGIDA

AVVERTENZA:

Il decreto ministeriale prot. n. 0263996 del 22 maggio 2023 e il relativo allegato verranno pubblicati sul sito istituzionale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimnetare e delle foreste al seguente link: https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/398 .

23A03302

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 1° giugno 2023.

Rettifica al decreto di emissione delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 3,80%, con godimento 1° giugno 2023 e scadenza 1° agosto 2028, prima e seconda *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il proprio decreto n. 54682 del 29 maggio 2023 con cui è stata disposta l'emissione di una prima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,80% con godimento 1° giugno 2023 e scadenza 1° agosto 2028;

Considerato che per mero errore materiale in relazione alla decorrenza della prima cedola è stato erroneamente indicata la data del 1° giugno 2023 anziché la data del 1° agosto 2023;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette, confermata dalla determinazione n. 4583336 del 25 gennaio 2023;

Decreta:

All'art. 1, comma 2, del decreto n. 54682 del 29 maggio 2023 al secondo periodo il riferimento a 1° giugno 2023 è sostituito con 1° agosto 2023.

Restano ferme tutte le altre disposizioni del predetto decreto.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° giugno 2023

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

23A03303

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE E DEL MERITO

DECRETO 20 aprile 2023.

Differimento del termine di conclusione dei lavori e di rendicontazione finale degli interventi di somma urgenza finanziati con il decreto 6 agosto 2021.

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE E DEL MERITO

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Vista la legge 11 gennaio 1996, n. 23, recante «Norme per l'edilizia scolastica», e in particolare l'art. 3;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, recante «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali in attuazione del Capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», e in particolare l'art. 107, comma 1, lettera *c)*;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, recante «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, recante «Attuazione dell'art. 30, comma 9, lettere *e)*, *f)* e *g)*, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di procedure di monitoraggio sullo stato di attuazione delle opere pubbliche, di verifica dell'utilizzo dei finanziamenti nei tempi previsti e costituzione del Fondo opere e del Fondo progetti»;

Visto il decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», e in particolare l'art. 11, commi 4-*bis* e seguenti, il quale prevede l'adozione di un decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, d'intesa con la Conferenza unificata per la definizione di priorità strategiche, modalità e termini per la predisposizione e l'approvazione di appositi piani triennali, articolati in annualità, di interventi di edilizia scolastica nonché i relativi finanziamenti;

Vista la legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019» e, in particolare, l'art. 1, comma 140, e l'allegato relativo agli stati di previsione;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020», e in particolare l'art. 1, comma 1072;

Vista la legge 13 luglio 2015, n. 107, recante «Riforma del sistema nazionale di istruzione e formazione e delega per il riordino delle disposizioni legislative vigenti», e in particolare l'art. 1, commi 160 e 172;

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021»;

Vista la legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022»;

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 12, recante «Disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale»;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023»;

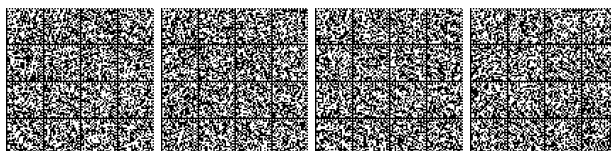
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 28 novembre 2018, recante «Ripartizione delle risorse del Fondo per gli investimenti e lo sviluppo infrastrutturale del Paese di cui all'art. 1, comma 1072, della legge 27 dicembre 2017, n. 205»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 166, recante «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'istruzione»;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione 5 gennaio 2021, n. 6, che individua gli uffici di livello dirigenziale non generale dell'amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione 6 agosto 2021, n. 255, con il quale è stata destinata quota parte a valere sui residui di lettera *f)* dell'esercizio finanziario 2019 del capitolo 8105 - piano gestionale 11 - del bilancio del Ministero dell'istruzione, pari a complessivi euro 487.200,00 rispettivamente a:

Comune di Bitritto (BA), per un importo pari a euro 180.000,00, per interventi alla scuola primaria con struttura modulare prefabbricata ad uso didattico in via Papa Giovanni Paolo II (CUP F64E21001660001);

Istituto comprensivo «Pescara 6» di Pescara, per un importo pari a euro 57.200,00, per il ripristino dell'agibilità a seguito dei danni causati dall'incendio del 1° agosto 2021 (CUP J29J21008000001);

Istituto tecnico agrario «Giuseppe Garibaldi» di Roma, per un importo pari a euro 250.000,00, per il ripristino dell'agibilità e della funzionalità della palestra (CUP D87H21004720001);

Visto l'art. 1, comma 4, del citato decreto ministeriale n. 255 del 2021, che fissa al 31 dicembre 2022 il termine ultimo per la rendicontazione finale degli interventi relativi al suindicato finanziamento, pena la decadenza del contributo;

Tenuto conto che le attività di monitoraggio degli interventi di cui all'art. 1, comma 5, del decreto di cui sopra e le interlocuzioni avute con le istituzioni interessate hanno evidenziato difficoltà nel rispetto di tale tempistica;

Considerato che nella realizzazione degli interventi e nella successiva rendicontazione hanno sicuramente inciso in maniera negativa le criticità prodotte dapprima dalla situazione emergenziale dovuta alla diffusione pandemica del COVID-19 e, successivamente, dallo scenario geopolitico internazionale, con conseguente rincaro dei costi e scarsità nell'approvvigionamento delle materie prime;

Ritenuto comunque necessario garantire l'interesse pubblico al completamento degli interventi *de quibus*, al fine di assicurare la sicurezza delle scuole e degli ambienti di apprendimento, anche alla luce delle gravi conseguenze derivanti da una revoca del finanziamento;

Ritenuto opportuno operare un differimento del termine di conclusione e rendicontazione finale dei lavori così come individuato dal citato decreto ministeriale n. 255 del 2021;

Ritenuto di delegare la Direzione generale per i Fondi strutturali per l'istruzione, l'edilizia scolastica e la scuola digitale a porre in essere eventuali rimodulazioni dei finanziamenti e, se necessario, concedere ulteriori proroghe;

Decreta:

Art. 1.

Differimento del termine di durata dei lavori e di rendicontazione finale

1. Il termine ultimo per la rendicontazione finale degli interventi di somma urgenza degli edifici scolastici autorizzati con decreto del Ministero dell'istruzione del 6 agosto 2021, n. 255, è differito al 31 dicembre 2023.

2. Il mancato rispetto del termine di cui al comma 1 è causa di decadenza dal contributo.

3. Eventuali ulteriori differimenti del termine di cui al comma 1, nonché possibili rimodulazioni dei finanziamenti, possono essere disposti con decreto del direttore della Direzione generale competente in materia di edilizia scolastica.

4. La Direzione generale per i Fondi strutturali per l'istruzione, l'edilizia scolastica e la scuola digitale è, altresì, incaricata di procedere alla definizione dei criteri di rendicontazione, nonché al monitoraggio degli interventi, ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229.

Il presente decreto è sottoposto ai controlli di legge e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 aprile 2023

Il Ministro: VALDITARA

Registrato alla Corte dei conti il 19 maggio 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, n. 1601

23A03304

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 30 maggio 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Colecalciferolo Sandoz GmbH», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 404/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle

more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 14 del 20 gennaio 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 30 del 6 febbraio 2023, con la quale la società Sandoz GmbH ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Colecalciferolo Sandoz GmbH» (colecalciferolo);

Vista la domanda presentata in data 21 febbraio 2023 con la quale la società Sandoz GmbH ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Colecalciferolo Sandoz GmbH» (colecalciferolo);

Vista la delibera n. 15 del 26 aprile 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale COLECALCIFEROLO SANDOZ GMBH (colecalciferolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«50000 UI capsule molli» 2 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050251127 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,73;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,00;

Nota AIFA: 96;

«20000 UI capsule molli» 5 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050251040 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,73;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,00;

Nota AIFA: 96;

«25000 UI capsule molli» 2 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050251103 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2,12;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3,98;

Nota AIFA: 96;

«25000 UI capsule molli» 4 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050251115 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,73;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,00;

Nota AIFA: 96;

«1000 UI capsule molli» 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050251014 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«1000 UI capsule molli» 60 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050251026 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

«20000 UI capsule molli» 4 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050251038 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«20000 UI capsule molli» 6 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050251053 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«20000 UI capsule molli» 12 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050251065 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«20000 UI capsule molli» 56 capsule in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050251077 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«50000 UI capsule molli» 3 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050251139 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«50000 UI capsule molli» 4 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050251141 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Colecalciferolo Sandoz GmbH» (colecalciferolo) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Colecalciferolo Sandoz GmbH» (colecalciferolo) è la seguente: medicinale soggetto a ricetta medica ripetibile (RR).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 30 maggio 2023

Il dirigente: TROTTA

23A03274

DETERMINA 30 maggio 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Biocalcium D3», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 407/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana

del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata Sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 238 del 13 maggio 2002, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 135 dell'11 giugno 2002, con la quale la Società Bioprogress S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Biocalcium D3 (calcio carbonato/colecalciferolo);

Visto il trasferimento a nuova ditta da Bioprogress S.p.a. a Bioprogress Pharma S.p.a., pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 40 del 18 febbraio 2004;

Visto il trasferimento a nuova ditta da Bioprogress Pharma S.p.a. a Krugher Pharma S.r.l., pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 282 del 4 dicembre 2006;

Visto il trasferimento a nuova ditta da Krugher Pharma S.R.L. a Wellington Str.Dev.Pharma LTDPC, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 20 del 26 gennaio 2011;

Visto il trasferimento a nuova ditta da Wellington Str. Dev.Pharma LTDPC a Farto S.r.l., pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 35 del 12 febbraio 2016;

Visto il trasferimento a nuova ditta da Farto S.r.l. a So.Se.Pharm S.r.l. Società di servizio per l'industria farmaceutica ed affini, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 134 del 10 giugno 2019;

Vista la domanda presentata in data 27 febbraio 2023, con la quale la Società SO.SE.Pharm S.r.l. società di servizio per l'industria farmaceutica ed affini ha chiesto la riclassificazione dalla classe A alla classe C del medicinale «Biocalcium D3» (calcio carbonato/colecalciferolo);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10-12 e 15 maggio 2023;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Biocalcium D3» (calcio carbonato/colecalciferolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«1000 mg + 880 u.i. compresse effervescenti» 30 compresse divisibili - A.I.C. n. 035234018 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Biocalcium D3» (calcio carbonato/colecalciferolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica(RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 30 maggio 2023

Il dirigente: TROTTA

23A03275

DETERMINA 30 maggio 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ronapreve», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 408/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

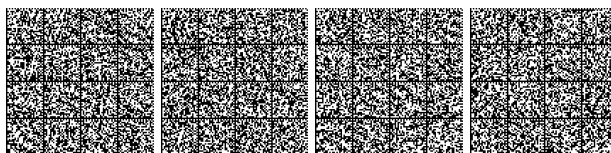
Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce

procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 155/2021 del 25 novembre 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 282 del 26 novembre 2021, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano "Ronapreve", approvato con procedura centralizzata»;

Vista la domanda presentata in data 29 novembre 2021 con la quale la società Roche Registration GmbH ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Ronapreve» (casirivimab e imdevimab);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 6-8 giugno 2022;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 12 e 19-21 dicembre 2022;

Preso atto della dichiarazione dell'11 gennaio 2023 con la quale l'azienda Roche Registration GmbH ha richiesto la classificazione del medicinale «Ronapreve» (casirivimab e imdevimab) in classe C;

Tenuto conto della presa d'atto del Comitato prezzi e rimborso, nella seduta del 24-26 gennaio 2023, della volontà della ditta di veder classificato il «Ronapreve» (casirivimab e imdevimab) in classe C;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica, nella seduta del 6-10 febbraio 2023, con il quale si è deciso «il mantenimento del registro al fine di monitorare l'utilizzo del farmaco acquistato tramite struttura commissariale»;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale RONAPREVE (casirivimab e imdevimab) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«300 mg / 300 mg- soluzione iniettabile o per infusione- uso endovenoso, uso sottocutaneo- flaconcino (vetro) 2.5 mL (120 mg / mL) + 2.5 mL (120 mg / mL)» 1 flaconcino monodose + 1 flaconcino monodose - A.I.C. n. 049766013/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«120 mg/mL/ 120 mg/mL- soluzione iniettabile o per infusione- uso endovenoso, uso sottocutaneo- flaconcino (vetro) 11.1 mL + 11.1 mL» 1 flaconcino multidose + 1 flaconcino multidose - A.I.C. n. 049766025/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

I nuovi acquisti delle confezioni sopra indicate da parte delle strutture del Servizio sanitario nazionale avverranno previo esaurimento degli approvvigionamenti effettuati dalla struttura commissariale.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ronapreve» (casirivimab e imdevimab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di strutture individuate dalle regioni mediante registro di monitoraggio (RNRL).

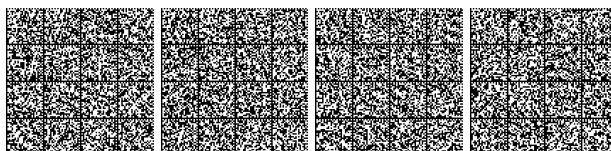
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 30 maggio 2023

Il dirigente: TROTTA

23A03276

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rivaroxaban Sandoz»

Estratto determina n. 400/2023 del 30 maggio 2023

Medicinale: RIVAROXABAN SANDOZ.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a.

Confezioni:

«2,5 mg compresse rivestite con film» 56X1 compresse in blister PVC/PVDC/ - A.I.C. n. 049197015 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister OPA/AL/PVC/ - A.I.C. n. 049197027 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/ - A.I.C. n. 049197039 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/ - A.I.C. n. 049197041 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PVC/PVDC/ - A.I.C. n. 049197054 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/ - A.I.C. n. 049197066 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/ - A.I.C. n. 049197078 (in base 10);

«15 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister PVC/PVDC/ - A.I.C. n. 049197080 (in base 10);

«15 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister OPA/AL/PVC/ - A.I.C. n. 049197092 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/ - A.I.C. n. 049197104 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/ - A.I.C. n. 049197116 (in base 10).

Composizione

principio attivo:

rivaroxaban

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
Sachsen-Anhalt, Barleben
39179, Germania

Pharmacare Premium Ltd
HHF 003, Hal Far Industrial Estate,
Birzebbugia,
BBG 3000 Malta

Indicazioni terapeutiche

«Rivaroxaban Sandoz» 2,5 mg:

«Rivaroxaban Sandoz», somministrato insieme con il solo acido acetilsalicilico (ASA) o con ASA e clopidogrel o ticlopidina, è indicato per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti dopo una sindrome coronarica acuta (SCA) con biomarcatori cardiaci elevati;

«Rivaroxaban Sandoz», somministrato insieme con acido acetilsalicilico (ASA), è indicato per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti, ad alto rischio di eventi ischemici, che presentano coronaropatia (CAD) o arteriopatia periferica (PAD) sintomatica;

«Rivaroxaban Sandoz» 10 mg:

prevenzione del tromboembolismo venoso (TEV) nei pazienti adulti sottoposti ad interventi di sostituzione elettiva di anca o di ginocchio;

trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP negli adulti;

«Rivaroxaban Sandoz» 15 mg:

prevenzione dell'*ictus* e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età≥75 anni, diabete mellito, pregresso *ictus* o attacco ischemico transitorio;

trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP nell'adulto.

Popolazione pediatrica

Trattamento del tromboembolismo venoso (TEV) e prevenzione delle recidive di TEV nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a diciotto anni e peso compreso tra 30 kg e 50 kg dopo almeno cinque giorni di trattamento anticoagulante parenterale iniziale;

«Rivaroxaban Sandoz» 20 mg

prevenzione dell'*ictus* e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età≥75 anni, diabete mellito, pregresso *ictus* o attacco ischemico transitorio;

trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP nell'adulto.

Popolazione pediatrica

Trattamento del tromboembolismo venoso (TEV) e prevenzione delle recidive di TEV nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a diciotto anni e peso superiore a 50 kg dopo almeno cinque giorni di trattamento anticoagulante parenterale iniziale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«2,5 mg compresse rivestite con film» 56X1 compresse in blister PVC/PVDC/ - A.I.C. n. 049197015 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 17,15;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 32,16;

«10 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister OPA/AL/PVC/ - A.I.C. n. 049197027 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 3,06;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5,74;

«10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/ - A.I.C. n. 049197039 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 6,12;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11,49;

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/ - A.I.C. n. 049197041 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 18,37;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 34,46;

«10 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PVC/PVDC/ - A.I.C. n. 049197054 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 3,06;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5,74;

«10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/ - A.I.C. n. 049197066 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 6,12;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11,49;

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/ - A.I.C. n. 049197078 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 18,37;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 34,46;

«15 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister PVC/PVDC/ - A.I.C. n. 049197080 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 25,72;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 48,24;

nota AIFA

97 limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'*ictus* e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso *ictus* o attacco ischemico transitorio»;

«15 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister OPA/AL/PVC/ - A.I.C. n. 049197092 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 25,72;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 48,24;

nota AIFA

97 limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'*ictus* e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso *ictus* o attacco ischemico transitorio»;

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/ - A.I.C. n. 049197104 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 17,15;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 32,16;

nota AIFA

97 limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'*ictus* e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso *ictus* o attacco ischemico transitorio».

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/ - A.I.C. n. 049197116 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 17,15;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 32,16;

nota AIFA

97 limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'*ictus* e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso *ictus* o attacco ischemico transitorio».

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Rivaroxaban Sandoz» (rivaroxaban), è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Le indicazioni terapeutiche di Rivaroxaban 2,5 mg:

«Rivaroxaban, somministrato insieme con il solo acido acetilsalicilico (ASA) o con ASA e clopidogrel o ticlopidina, è indicato per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti dopo una sindrome coronarica acuta (SCA) con biomarcatori cardiaci elevati»;

«Rivaroxaban, somministrato insieme con acido acetilsalicilico (ASA), è indicato per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti, ad alto rischio di eventi ischemici, che presentano coronaropatia (CAD)» non sono rimborsate dal Servizio sanitario nazionale.

Condizioni e modalità di impiego

Per l' indicazione terapeutica «Prevenzione dell'*ictus* e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso *ictus* o attacco ischemico transitorio» prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determina 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004.

Per la confezione con codice A.I.C. n. 049197015: prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

Per i dosaggi da 10 mg, 15 mg e 20 mg: prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'Allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162).

Limitatamente alle indicazioni terapeutiche «Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP nell'adulto» è istituito un Piano terapeutico *web-based*.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rivaroxaban Sandoz» (rivaroxaban), è la seguente:

per il dosaggio da 2,5 mg: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-cardiologo, angiologo, chirurgo cardiovascolare e cardiochirurgo (RRL);

per il dosaggio da 10 mg:

per l'indicazione terapeutica «Prevenzione del tromboembolismo venoso (TEV) nei pazienti adulti sottoposti a interventi di sostituzione elettiva di anca o di ginocchio»: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti–ortopedico, fisiatra (RRL);

per l'indicazione terapeutica «Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP nell'adulto»: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri individuati dalle regioni o di specialisti (RRL);

per il dosaggio da 15 mg e per il dosaggio da 20 mg:

per l'indicazione terapeutica «Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP nell'adulto»: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri individuati dalle regioni o di specialisti (RRL);

per l'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'*ictus* e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso *ictus* o attacco ischemico transitorio»: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR) in conformità a quanto previsto dalla nota AIFA 97;

per il dosaggio da 15 mg:

per l'indicazione terapeutica relativa alla popolazione pediatrica «Trattamento del tromboembolismo venoso (TEV) e prevenzione delle recidive di TEV nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a diciotto anni e peso compreso tra 30 kg e 50 kg dopo almeno cinque

giorni di trattamento anticoagulante parenterale iniziale»: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL);

per il dosaggio da 20 mg:

per l'indicazione terapeutica relativa alla popolazione pediatrica «Trattamento del tromboembolismo venoso (TEV) e prevenzione delle recidive di TEV nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a diciotto anni e peso superiore a 50 kg dopo almeno cinque giorni di trattamento anticoagulante parenterale iniziale»: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL).

Stampati

Le confezioni dei medicinali devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A03277

Integrazione della determina n. 267/2022 del 4 aprile 2022, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ezetimibe Zentiva».

Estratto determina n. 401 /2023 del 30 maggio 2023

È rettificata nei termini che seguono, la determina AIFA n. 267/2022 del 4 aprile 2022, concernente «Regime di rimborsabilità e prezzo di medicinali» del medicinale EZETIMIBE ZENTIVA, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 89 del 15 aprile 2022.

All'art. 1 relativo a «(descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.)» aggiungasi la seguente dicitura:

Confezioni:

«10 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 045008101 (in base 10);

«10 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 0450081113 (in base 10);

«10 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 045008137 (in base 10);

«10 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 045008149 (in base 10);

«10 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 045008152 (in base 10);

«10 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 045008164 (in base 10);

«10 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 045008176 (in base 10);

«10 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 045008188 (in base 10);

«10 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 045008190 (in base 10);

«10 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 045008202 (in base 10);

«10 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 045008226 (in base 10);

«10 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 045008238 (in base 10);

«10 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 045008240 (in base 10);

«10 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 045008253 (in base 10);

«10 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 045008265 (in base 10);

«10 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 045008277 (in base 10)».

Successivamente, all'art. 2 «(classificazione ai fini della rimborsabilità)», aggiungasi la seguente dicitura:

«Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn)».

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A03278

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Losartan e Idroclorotiazide EG Stada»

Estratto determina n. 405/2023 del 30 maggio 2023

Medicinale: LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG STADA.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a.

Confezioni:

«50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 050001015 (in base 10);

«50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 050001027 (in base 10);

«50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 050001039 (in base 10);

«50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 050001041 (in base 10);

«50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 050001054 (in base 10);

«50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 050001066 (in base 10);

«50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 050001078 (in base 10);

«50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 050001080 (in base 10);

«100 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 050001092 (in base 10);

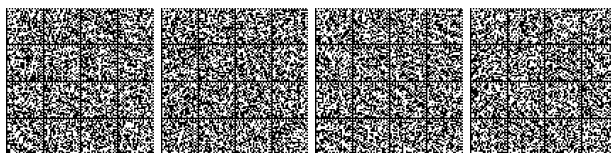
«100 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 050001104 (in base 10);

«100 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 050001116 (in base 10);

«100 mg/25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 050001128 (in base 10);

«100 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 050001130 (in base 10);

«100 mg/25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 050001142 (in base 10);

«50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050001155 (in base 10);

«50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050001167 (in base 10);

«50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050001179 (in base 10);

«50 mg /12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050001181 (in base 10);

«50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050001193 (in base 10);

«50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050001205 (in base 10);

«50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050001217 (in base 10);

«50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050001229 (in base 10);

«100 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050001231 (in base 10);

«100 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050001243 (in base 10);

«100 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050001256 (in base 10);

«100 mg/25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050001268 (in base 10);

«100 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050001270 (in base 10);

«100 mg/25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050001282 (in base 10).

Composizione:

principio attivo: losartan e diuretici (come losartan potassico e idroclorotiazide);

Officine di produzione:

rilascio dei lotti:

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 - 18 61118 Bad Vilbel - Germania;

Clonmel Healthcare Ltd. - 3 Waterford Road ED91 D768 Clonmel, Co. Tipperary - Irlanda;

Centrafarm Service B.V. - Van de Reijtstraat 31 E, 4814 NE Breda - Paesi Bassi;

Stada Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2 1190 Wien - Austria;

Laboratorios Liconsa S.A., Avda. Miralcampo, n. 7 Polígono Industrial Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara) - Spagna.

Indicazioni terapeutiche

«Losartan e Idroclorotiazide EG Stada» è indicato per il trattamento dell'ipertensione essenziale in pazienti la cui pressione arteriosa non viene adeguatamente controllata da losartan o idroclorotiazide quando somministrati da soli.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 050001039 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,08. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,65;

«50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050001179 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,08. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,65;

«100 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 050001092 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,08. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,65;

«100 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050001231 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,08. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,65.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Losartan e Idroclorotiazide Eg Stada» (losartan e diuretici) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Losartan e idroclorotiazide EG Stada» (losartan e diuretici) è la seguente: medicinale soggetto a ricetta medica ripetibile (RR).

Stampati

Le confezioni dei medicinali devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A03279

Integrazione della determina n. 776/2022 del 24 ottobre 2022, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Abiraterone Qilu».

Estratto determina n. 406/2023 del 30 maggio 2023

È integrata nei termini che seguono, la determina AIFA n. 776/2022 del 24 ottobre 2022, concernente «Autorizzazione all'immissione in commercio e regime di rimborsabilità e prezzo di medicinali» del medicinale «ABIRATERONE QILU», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 262 del 9 novembre 2022.

Successivamente al paragrafo relativo allo «Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*» e prima di quello relativo a «Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche […] alle condizioni indicate nella presente determina» aggiungasi la seguente dicitura:

«Non ammissione alla rimborsabilità per l'indicazione «Abiraterone Qilu» è indicato insieme a prednisone o prednisolone per il trattamento del carcinoma metastatico della prostata ormono-sensibile (*metastatic hormone sensitive prostate cancer, mHSPC*) ad alto rischio e di nuova diagnosi in combinazione con la terapia di deprivazione androgenica (*androgen deprivation therapy, ADT*) in uomini adulti»

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A03280

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di felbamato, «Taloxa».

Estratto determina AAM/PPA n. 365/2023 del 31 maggio 2023

Trasferimento di titolarità: MC1/2023/393.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società MSD Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Vitorchiano n. 151 - 00189 Roma, codice fiscale 00422760587.

Medicinale: TALOXA.

Confezioni:

1 flac. sospensione OS 230 ml 600 mg/5 ml - A.I.C. n. 030822011;

40 compresse 600 mg - A.I.C. n. 030822035.

È ora trasferita alla società Organon Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in piazza Carlo Magno n. 21 - 00162 Roma, codice fiscale 03296950151.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A03295

COMITATO AGEVOLAZIONI PER L'AMMINISTRAZIONE DEL FONDO 295/73 E DEL FONDO 394/81

Avviso di pubblicazione della delibera quadro del 7 giugno 2023 e della circolare operativa n. 1/FPI/2023 «Contributo a fondo perduto per indennizzo dei danni materiali diretti subiti dalle imprese esportatrici localizzate nei territori colpiti dagli eventi alluvionali» e di apertura della relativa attività di ricezione di nuove domande di contributo a fondo perduto a valere sulla quota di risorse del Fondo per la promozione integrata.

Si comunica che il Comitato agevolazioni per l'amministrazione del Fondo 295/73 e del Fondo 394/81, in data 7 giugno 2023 - in attuazione dell'art. 10 del decreto-legge 1° giugno 2023, n. 61 - ha adottato la delibera quadro recante «Condizioni, termini e modalità per la concessione di contributi a fondo perduto al fine di sostenere le imprese esportatrici localizzate nei territori interessati dagli eventi alluvionali verificatisi a partire dal 1° maggio 2023 di cui all'articolo 10 del decreto-legge 1° giugno 2023, n. 61», e la relativa circolare operativa n. 1/FPI/2023 «Contributo a fondo perduto per indennizzo dei danni materiali diretti subiti dalle imprese esportatrici localizzate nei territori colpiti dagli eventi alluvionali».

Il testo integrale della delibera quadro e della circolare operativa, sono pubblicati, ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge n. 69/2009, sul sito istituzionale del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale (www.esteri.it) e di Simest S.p.a. (www.simest.it).

Il Comitato agevolazioni ha, altresì, deliberato l'avvio a decorrere dalle ore 9,00 del 26 giugno 2023 delle attività di ricezione da parte di Simest S.p.a. delle relative domande per la concessione dei contributi a fondo perduto riguardanti la circolare operativa n. 1/FPI/2023 a valere sulla quota di risorse del Fondo per la promozione integrata.

23A03372

CONSIGLIO NAZIONALE DELL'ECONOMIA E DEL LAVORO

Modifica del regolamento degli organi, dell'organizzazione e delle procedure

Con delibera dell'Assemblea del CNEL dell'11 maggio 2023, è stato modificato l'art. 34 del regolamento degli organi, dell'organizzazione e delle procedure del Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro (CNEL), come segue:

Art. 34. Struttura di diretta collaborazione del Presidente.

1. Per l'esercizio delle funzioni attribuitegli dalle leggi e dai regolamenti, il Presidente del CNEL può avvalersi di una struttura di diretta collaborazione sino ad un massimo di quattordici unità, avente competenze di supporto del Presidente e di raccordo con il Segretario generale. 2. Il personale della struttura è scelto dal presidente del CNEL *intuitu personae*, per una durata massima non superiore a quello del mandato presidenziale. Funzioni e trattamento economico di detto personale sono stabilite con determinazione del Presidente, su parere conforme dell'ufficio di presidenza. Il trattamento economico è in ogni caso non superiore a quello corrisposto al personale dipendente dell'amministrazione che svolge funzioni equivalenti.

Introduzione dell'art. 12-*bis* del regolamento degli organi, dell'organizzazione e delle procedure del Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro (CNEL)

Con delibera dell'Assemblea del CNEL dell'11 maggio 2023, è stato introdotto l'art. 12-*bis* del regolamento degli organi, dell'organizzazione e delle procedure del Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro (CNEL), come segue:

Art. 12-*bis* - personale in comando.

Qualora ai fini dell'attuazione di attività del programma di cui al precedente art. 12 il Presidente, d'intesa con il Segretario generale, ritenga necessaria la partecipazione ad uno o più organi del CNEL di

personale di amministrazioni diverse, i medesimi Organi possono essere coadiuvati da un contingente di personale in comando obbligatorio fino ad un massimo di otto unità, ai sensi dell'art. 30, comma 1-*quinquies*, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, come modificato dal decreto-legge n. 36 del 2022, e dell'art. 17, comma 14, della legge 15 maggio 1997, n. 127.

23A03301

MINISTERO DELL'INTERNO

Riconoscimento della personalità giuridica della Casa di Procura della Società di Vita Apostolica *Donum Dei* detta «Le Lavoratrici Missionarie dell'Immacolata», in Roma.

Con decreto del Ministro dell'interno del 24 maggio 2023 viene riconosciuta la personalità giuridica civile della Casa di Procura della Società di Vita Apostolica *Donum Dei* detta «Le Lavoratrici Missionarie dell'Immacolata», con sede in Roma.

23A03290

Approvazione del trasferimento della sede della Compagnia di Sant'Orsola Istituto Secolare di Sant'Angela Merici da Milano a Trento.

Con decreto del Ministro dell'interno del 24 maggio 2023 viene approvato il trasferimento della sede della Compagnia di Sant'Orsola Istituto Secolare di Sant'Angela Merici da Milano a Trento.

23A03291

Approvazione del trasferimento della sede del Monastero di Monache Domenicane «Maria di Magdala», in Moncalieri.

Con decreto del Ministro dell'interno del 24 maggio 2023 viene approvato trasferimento della sede del Monastero di Monache Domenicane «Maria di Magdala» da Moncalieri (TO) a Macerata.

23A03292

MINISTERO DELLA DIFESA

Concessione della croce d'oro al merito dell'Arma dei carabinieri

Con decreto ministeriale n. 845 datato 25 maggio 2023 è stata concessa la croce d'oro al merito dell'Arma dei carabinieri al Generale di Corpo d'armata Antonio Paparella, nato il 10 marzo 1958 a Bari con la seguente motivazione: «Ufficiale generale di preclare qualità umane e professionali, nel corso di oltre quarantacinque anni di prestigiosa carriera militare, ha sempre costituito limpido esempio e sprone per il personale dipendente, assicurando soluzioni organizzative brillanti e di rara efficacia. Ha ricoperto incarichi di assoluto rilievo, tra i quali spiccano quelli di Capo del V Reparto dello Stato maggiore Difesa, di Vice Comandante interregionale "Podgora" e, da ultimo, quello di Comandante interregionale "Vittorio Veneto". Con la sua infaticabile e preziosa opera di comando e di pensiero ha contribuito al progresso dell'istituzione, esaltandone spiccatamente il lustro e il decoro nell'ambito delle Forze armate e della Nazione». Territorio nazionale, 8 ottobre 1977 - 11 marzo 2023.

23A03294

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

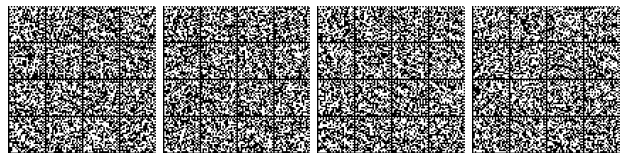
Sospensione dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di revisione rilasciata alla società «Brianza Fiduciaria S.r.l.», in Milano.

Con d.d. 31 maggio 2023, emanato dal Ministero delle imprese e del made in Italy, è stata sospesa per un periodo di tre mesi l'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di revisione di cui alla legge 23 novembre 1939 n. 1966 ed al regio decreto 22 aprile 1940, n. 531, rilasciata in data 21 maggio 1984, modificato in data 9 febbraio 1988, 27 settembre 1999 e 14 ottobre 2005, alla società «Brianza Fiduciaria S.r.l.», sede legale in Milano, Corso Vittorio Emanuele II n. 15 codice fiscale 06770910153.

La sospensione comporta il divieto di assunzione di nuovi incarichi di amministrazione fiduciaria e di revisione e verrà revocata con provvedimento espresso solo ad avvenuta completa regolarizzazione della situazione, entro e non oltre tre mesi dalla data di notificazione del presente provvedimento. Decorso inutilmente detto termine si procederà, senza altro avviso, alla revoca dell'autorizzazione e al successivo assoggettamento alla liquidazione coatta amministrativa.

23A03293

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

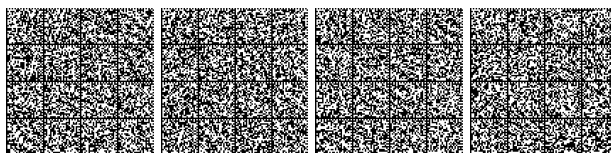
(WI-GU-2023-GU1-133) Roma, 2023 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 1,00